

USO PREVISTO

Elaboración de cubetas individuales para la toma de impresiones definitivas, del reborde en pacientes total o parcialmente edéntulos que requieren una restauración dental.

COMPOSICIÓN

Monómero: Metil metacrilato (MMA).
Polímero: Polimetil metacrilato (PMMA).

DESCRIPCIÓN GENERAL

El producto es una resina acrílica autopolimerizable a base de PMMA, utilizado para elaboración de cubetas individuales que permiten la toma de impresiones del reborde del paciente cuando éstos requieren una restauración dental producto de la pérdida parcial o total de los dientes naturales. La cubeta se introduce en la boca del paciente conteniendo el material de impresión que hará el copiado del tejido bucal y que posteriormente permitirá obtener el modelo sobre el cual se trabajará la restauración definitiva.

INSTRUCCIONES DE USO

- Marcar el fondo de surco sin invadir la zona de los frenillos.
- Moldear una placa de cera base en el modelo de yeso y recorte los excesos sin llegar al fondo del surco.
- Aplicar vaselina en las losetas y ubicar los topes espaciadores.
- Verter el polímero sobre el monómero en las siguientes proporciones:

En volumen: 3 partes de polímero y 1 parte de monómero.
En peso: 2 partes de polímero y 1 parte de monómero.

- Mezclar en cruz durante aproximadamente 30 segundos, para evitar la generación de burbujas de aire, y para asegurar que las partículas del polímero se incorporen completamente con el monómero.
 - Tapar el recipiente para evitar la inclusión de aire hasta que la mezcla se encuentre en la etapa plástica (la mezcla no se adhiere a la espátula).
 - Llevar la mezcla en fase plástica sobre las losetas de vidrio y presionar hasta que hagan contacto los topes espaciadores que delimitan el espesor.
 - Moldear la lámina de resina acrílica sobre el modelo preliminar y retirar excesos.
 - Fijar la lámina de resina acrílica hasta que comience la polimerización.
 - Retira la cera base de la parte interna de la cubeta individual.
 - Pulir excesos de la resina acrílica hasta el límite de la marcación que se realizó inicialmente sobre el modelo.
 - Elaborar el mango sujetador de la cubeta individual y ubicar en el borde con un ángulo de 45 grados aproximadamente. No debe invadir el fondo de surco y debe de tener un tamaño que permita al profesional sujetar firmemente la cubeta durante su manipulación.
- Para un mejor acabado, realizar el pulido de acuerdo con el procedimiento convencional utilizado en el laboratorio.

RIESGO RESIDUAL

Liberación de monómero de metil metacrilato residual que pudiera ocasionar alergia o irritación en la mucosa oral, situación que se evita conservando la proporción polímero-monómero indicada para el uso del producto. Sin embargo, el producto es de uso pasajero lo que minimiza el riesgo de cualquier reacción adversa.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe ser usado en pacientes que presenten hipersensibilidad o alergia al material.

ADVERTENCIAS

El monómero es un líquido inflamable por lo que debe usarse lejos de fuentes de chispa, llamas o altas temperaturas.

PRECAUCIONES

- No se recomienda el uso de solventes sobre el acrílico porque puede producir microfisuras o resquebrajamiento del material.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento.
- Mantenga las manos y los instrumentos de trabajo secos para evitar la incorporación de burbujas en el acrílico.
- Se recomienda trabajar en lugares ventilados, preferiblemente con sistema de extracción de vapores, gafas de protección, guantes de látex y delantal.
- Evitar el contacto del polvo con los ojos y evitar su inhalación o la inhalación de vapores.
- En caso de contacto del polvo o el monómero con los ojos, éstos se deben jugar con abundante agua. En caso de contacto del monómero con la piel, ésta se debe lavar inmediatamente con abundante agua y un jabón suave.
- En caso de inhalación retirar de la exposición a la persona afectada y suministrar aire fresco. En caso de ser requerido, suministrar oxígeno o respiración artificial, o consultar al médico.
- En caso de ingestión inducir al vómito y buscar inmediatamente asistencia médica.
- Para más información consúltese la hoja de seguridad del producto en www.newstetic.com.

No seguir las recomendaciones de este instructivo de uso puede conllevar a afectaciones en el desempeño del producto

RECOMENDACIONES

Con el fin de asegurar la funcionalidad del producto, utilícese monómero autopolimerizable de New Stetic.

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en un lugar fresco, seco y limpio, alejado de fuentes de calor y la luz directa del sol, a una temperatura máxima de 30 °C.

DISPOSICIÓN FINAL

Los residuos del producto y sus envases contaminados pueden disponerse mediante incineración, observando siempre la regulación local vigente. No se debe disponer en fuentes de agua. Tras el uso del dispositivo en el paciente, éste se debe disponer como residuo especial con riesgo biológico.

VIDA ÚTIL

Polímero: 4 años.
Monómero: 3 años

Líquido: INVIMA2017DM-0000632-R2
Polvo: INVIMA2017DM-0000614-R2

Producto únicamente para uso dental por personal calificado.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

En caso de accidentes graves comuníquese con: dosorio@newstetic.com (Director Técnico de Dispositivos Médicos) y al correo infocolombia@newstetic.com.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 Instrucciones de uso	 Frágil
 Mantener seco, alejado de fuentes de humedad	 Inflamable
 Alejar de fuentes de calor o luz solar directa	 Irritante
 Temperatura máxima permitida de almacenamiento	 Se sugiere el uso de guantes de nitrilo para la manipulación del producto

ISO 20795-1 CE

Elaborado: 2023-02-21 / Actualizado: 2024-01-24

New Stetic S.A.
Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.
Guarne – Antioquia – Colombia.
(57 604) 550 0000
www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

EXPECTED USE

The product is intended for the repair of denture bases.

COMPOSITION

Monomer: Methyl methacrylate.
Polymer: Polymethyl methacrylate.

FEATURES

- Provides essential properties and characteristics necessary for use in the oral cavity.
- Does not require a heat treatment to achieve polymerization.
- Easy to handle.
- They show sufficient translucency to impart the natural appearance of the replaced oral tissues.
- They do not show changes in color or pigmentation even when subjected to body temperatures.
- It is easy to polish, allowing it to regain its shine.
- Excellent dimensional stability.

INSTRUCTIONS FOR USE

Veracril[®] Self-Curing Polymer must be used with Veracril[®] Self-Curing Monomer

Proportions

- **By weight:** Two parts polymer and one part monomer.
- **By volume:** Three parts polymer and one part monomer.

REPAIR OF DENTAL STRUCTURES

- Prepare the mixture in a suitable container (dappen or glass, porcelain or silicone container).
- The metered polymer is poured over the monomer in the indicated proportions, cross-mixing continuously for approximately 30 seconds, to avoid the generation of air and to ensure that the polymer particles are fully incorporated with the monomer.
- The container is covered to avoid the inclusion of air until the mixture is in the filamentous stage (the material in contact with a spatula, formation of threads is observed).
- The mixture is emptied in the filamentous stage and added to the corresponding area.
- Cover the corresponding acrylated area with a container, it can be the cup used to mix the plaster, while the exothermic reaction of the material is carried out.

Polymerization

The acrylic resin self-polymerizes in approximately 10 minutes. These times may vary according to the ambient temperature.

Polished

Polishing is performed according to dental laboratory techniques and procedures.

PRECAUTIONS

- The use of solvents on the acrylic framework is not recommended because it can produce microfractures or cracking of the material.
- Do not use the product after the expiration date.
- Keep hands and working instruments dry to avoid the incorporation of bubbles into the acrylic framework.
- Acrylic resin is a product for use in the dental laboratory, due to its volatile nature, it is recommended to work in ventilated places, preferably with a vapor extraction system, protective glasses, latex gloves and an apron.
- Avoid permanent contact with skin, eyes and inhalation of vapors.
- In case of direct contact with the skin, wash immediately with plenty of water and a mild soap.
- If inhaled, remove the affected person from exposure, take him to receive fresh air and if required, supply oxygen or artificial respiration.
- In case of direct contact with the eyes, wash with plenty of water for a period of 15 minutes.

If the discomfort persists, immediately seek medical assistance.

- In case of ingestion induce vomiting and immediately seek medical assistance.

For more information, consult the product safety sheet at www.newstetic.com.

Failure to follow the recommendations in these instructions for use may lead to impairments in the performance of the product.

WORKING TOGETHER WITH OTHER DEVICES

Acrylic resin can work in conjunction with some metallic dental structures and can be used in conjunction with implants, which in turn adhere to the patient's jawbone.

RESIDUAL RISKS

- Irritations or allergies on the skin or mucous membranes due to residual monomers or residues. These reactions are rare and are avoided by maintaining the recommended polymer / monomer ratios.
- Accumulation of plaque and microorganisms on the acrylic surface, which is avoided by polishing the material using conventional laboratory techniques.
- There may be risks such as fractures in the provisional structure, however, this is avoided by making an excellent design of the same or of the metal structure with which the acrylic restoration interacts.

CONTRAINDICATIONS

The product should not be used in patients with hypersensitivity or allergy to the material.

Acrylic resin is not indicated for the realization of definitive restorations, for repair only.

WARNINGS

Monomer is a flammable liquid so it should be used away from sources of sparks, flames, or high temperatures.

STORAGE

The product must be stored in a ventilated, cool and dry place, away from sources of heat and / or ignition, and protected from direct light, at a temperature not higher than 30 ° C.

FINAL DISPOSITION

Product waste and its contaminated packaging can be disposed of by incineration, always observing current local regulations. It should not be disposed of in water sources.

The medical device used by the patient must be disposed of as special biohazard waste.

USEFULL LIFETIME

Polymer: 4 years.

Monomer: 3 years.

Liquid: INVIMA2017DM-0000632-R2









Powder: INVIMA2017DM-0000614-R2

It is recommended only for dental use by qualified personnel.

Keep out of the reach of children.

In case of serious accidents, contact: dosorio@newstetic.com (Technical Director of Medical Devices) and the email infocolombia@newstetic.com

SYMBOL GLOSSARY

 Instructions for use	 Fragile
 Keep dry	 Flammable
 Keep away from sunlight or direct heat sources.	 Irritant
 Maximum storage temperature.	 We recommend to wear nitrile gloves

USO PREVISTO

Preparazione delle vaschette individuali per il rilevamento di impronte definitive del margine alveolare in pazienti totalmente o parzialmente edentuli che necessitano di restauro dentale.

COMPOSIZIONE

Monomero: Metilmetacrilato (MMA).
Polimero: Polimetilmetacrilato (PMMA).

DESCRIZIONE GENERALE

Il prodotto è una resina acrilica autopolimerizzante a base di PMMA, utilizzata per la produzione di vaschette individuali che consentono di rilevare le impronte del margine alveolare del paziente quando lo stesso necessita di un restauro dentale a seguito della perdita parziale o totale dei denti naturali. La vaschetta viene introdotta nella bocca del paziente con il contenuto del materiale da impronta che costituirà la copia del tessuto orale e che consentirà successivamente di ottenere il modello su cui verrà lavorato il restauro definitivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Segnare il fondo del solco senza invadere la zona del frenulo.
- Modellare una lastra di cera base sul modello in gesso e rifilare l'eccesso senza raggiungere il fondo del solco.
- Applicare vaselina sulle piastrelle e posizionare i fermi distanziatori.
- Versare il polimero sul monomero nelle seguenti proporzioni:

In volume: 3 parti di polimero e 1 parte di monomero.

In peso: 2 parti di polimero e 1 parte di monomero.

- Mescolare in modo incrociato per circa 30 secondi, al fine di evitare la formazione di bolle d'aria e per garantire che le particelle di polimero siano completamente incorporate nel monomero
 - Coprire il contenitore per evitare l'inclusione di aria finché l'impasto non sarà allo stadio plastico (l'impasto non aderisce alla spatola).
 - Versare l'impasto in fase plastica sulle piastrelle di vetro e premere fino a quando i distanziatori che delimitano lo spessore non entrino in contatto.
 - Modellare la pellicola di resina acrilica sul modello preliminare e rimuovere l'eccesso.
 - Fissare la pellicola di resina acrilica fino all'inizio della polimerizzazione.
 - Rimuovere la cera base dall'interno della vaschetta individuale.
 - Lucidare la resina acrilica in eccesso, fino al limite della marcatura inizialmente effettuata sul modello.
 - Manipolare la maniglia di sostegno della vaschetta individuale e posizionarla sul bordo con un angolo di circa 45 gradi. La stessa non deve invadere il fondo del solco e deve essere di dimensioni tali da consentire al professionista di trattenere saldamente la vaschetta durante la movimentazione.
- Per una migliore finitura lucidare secondo la procedura convenzionale utilizzata in laboratorio.

RISCHIO RESIDUO

Rilascio di monomero residuo di metilmetacrilato che potrebbe causare allergie o irritazioni alla mucosa orale, situazione che può essere evitata mantenendo il rapporto polimero-monomero indicato per l'utilizzo del prodotto. Tuttavia, il prodotto è per uso temporaneo, il che riduce al minimo il rischio di reazioni avverse.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti che presentano ipersensibilità o allergia al materiale.

AVVERTENZE

Il monomero è un liquido infiammabile, quindi deve essere utilizzato lontano da fonti di accensione, fiamme o temperature elevate.

PRECAUZIONI

- Si sconsiglia l'uso di solventi sull'acrilico perché possono causare microfessure o screpolature del materiale.
 - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
 - Tenere le mani e gli strumenti di lavoro asciutti al fine di evitare l'incorporazione di bolle nell'acrilico.
 - Si consiglia di lavorare in luoghi ventilati, preferibilmente con un sistema di estrazione dei vapori, occhiali protettivi, guanti in lattice e grembiule.
 - Evitare il contatto della polvere con gli occhi ed evitare l'inalazione di polvere e vapori.
 - Se la polvere o il monomero entrano in contatto con gli occhi, sciacquarli con abbondante acqua. In caso di contatto del monomero con la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e sapone neutro.
 - In caso di inalazione, allontanare la persona interessata dall'esposizione e fornire aria fresca. Se necessario, somministrare ossigeno o effettuare respirazione artificiale, oppure consultare un medico.
 - In caso di ingestione, indurre il vomito e chiedere assistenza medica immediata.
 - Per ulteriori informazioni consultare la scheda di sicurezza del prodotto sul sito www.newstetic.com.
- La mancata osservanza delle raccomandazioni contenute in queste istruzioni per l'uso può compromettere le prestazioni del prodotto.

RACCOMANDAZIONI

Per garantire la funzionalità del prodotto, utilizzare il monomero autopolimerizzante di New Stetic.

MAGAZZINAGGIO

Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole, ad una temperatura massima di 30°C.

DISPOSIZIONE FINALE

Residui del prodotto e imballaggi contaminati possono essere smaltiti per incenerimento, in ottemperanza delle normative locali vigenti. Non deve essere smaltito nelle fonti d'acqua. Dopo l'utilizzo sul paziente, il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale a rischio biologico.

VITA UTILE

Polimero: 4 anni.
Monomero: 3 anni.

Liquido: INVIMA2017DM-0000632-R2
Polvere: INVIMA2017DM-0000614-R2

Prodotto ad uso odontoiatrico esclusivamente da parte di personale qualificato.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In caso di incidenti gravi contattare: dosorio@newstetic.com (Direttore Tecnico Dispositivi Medici) o l'e-mail infocolombia@newstetic.com

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

 Istruzioni per l'uso	 Fragile
 Tenere asciutto, lontano da fonti di umidità	 Infiammabile
 Stare lontano da fonti di calore o luce solare diretta	 Irritante
 Temperatura massima di stoccaggio consentita	 Si consiglia l'uso di guanti in nitrile per la manipolazione del prodotto

ISO CE
20795-1

New Stetic S.A.

Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.
Guarne – Antioquia – Colombia.
(57 604) 550 0000
www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com

Elaborazione: 2023-02-21 / Aggiornamento: 2024-01-24

UTILISATION PRÉVUE :

Elaboration de gouttières individuelles pour la prise d'empreintes définitives de la bride chez les patients totalement ou partiellement édentés qui ont besoin d'une restauration dentaire.

COMPOSITION:

Monomère : méthacrylate de méthyle (MMA).
Polymère : Polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

APERÇU:

Le produit est une résine acrylique autopolymérisante à base de PMMA, utilisée pour la production de gouttières individuelles qui permettent de prendre des empreintes de la crête du patient lorsqu'il a besoin d'une restauration dentaire à la suite de la perte partielle ou totale des dents naturelles. La gouttière est introduite dans la bouche du patient contenant le matériau d'empreinte qui copiera le tissu buccal et qui permettra ensuite d'obtenir le modèle sur lequel la restauration définitive sera travaillée.

MODE D'EMPLOI :

1. Marquez le fond de la rainure sans envahir la zone des entretoises.
2. Moulez une planche de cire de base dans le modèle en plâtre et coupez les excès sans atteindre le fond de la rainure.
3. Appliquez de la vaseline sur les carreaux et localisez les butées d'espacement.
4. Versez le polymère sur le monomère dans les proportions suivantes :

En volume : 3 parties de polymère et 1 partie de monomère.
En poids : 2 parties de polymère et 1 partie de monomère.

5. Mélangez en croix pendant environ 30 secondes, pour éviter la génération de bulles d'air et pour vous assurer que les particules de polymère sont complètement incorporées au monomère.
6. Couvrez le récipient pour éviter l'inclusion d'air jusqu'à ce que le mélange soit au stade plastique (le mélange n'adhère pas à la spatule).
7. Amenez le mélange dans la phase plastique sur les carreaux de verre et appuyez jusqu'à ce que les arrêts d'entretoise qui délimitent l'épaisseur entrent en contact.
8. Moulez la feuille de résine acrylique sur le modèle préliminaire et éliminez les excès.
9. Fixez la feuille de résine acrylique jusqu'à ce que la polymérisation commence.
10. Retirez la cire de base de l'intérieur du seau individuel.
11. Polissage de l'excès de résine acrylique jusqu'à la limite du marquage qui a été initialement réalisé sur le modèle.
12. Tirez la poignée de maintien du seau individuel et placez-la sur le bord à un angle d'environ 45 degrés. Il ne doit pas envahir le fond de la rainure et doit être d'une taille qui permet au professionnel de tenir fermement le plateau pendant la manipulation.

Pour une meilleure finition, effectuez le polissage selon la procédure conventionnelle utilisée en laboratoire.

RISQUE RÉSIDUEL :

Libération de monomère résiduel de méthacrylate de méthyle qui pourrait provoquer une allergie ou une irritation de la muqueuse buccale, une situation qui est évitée en préservant le rapport polymère-monomère indiqué pour l'utilisation du produit. Cependant, le produit est destiné à une utilisation temporaire, ce qui minimise le risque d'effets indésirables.

CONTRE-INDICATIONS:

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie au matériau.

AVERTISSEMENTS:

Le monomère est un liquide inflammable, il doit donc être utilisé loin des sources d'étincelles, de flammes ou de températures élevées.

PRÉCAUTIONS:

1. L'utilisation de solvants sur l'acrylique n'est pas recommandée car elle peut provoquer des microfractures ou des fissures du matériau.
2. N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
3. Gardez les mains et les instruments de travail au sec pour éviter d'incorporer des bulles dans l'acrylique.
4. Il est recommandé de travailler dans des endroits ventilés, de préférence avec un système d'extraction des vapeurs, des lunettes de protection, des gants en latex et un tablier.
5. Évitez le contact de la poussière avec les yeux et évitez de l'inhaler ou d'inhaler des vapeurs.
6. En cas de contact de la poussière ou du monomère avec les yeux, ils doivent être rincés abondamment à l'eau. En cas de contact du monomère avec la peau, il doit être lavé immédiatement avec beaucoup d'eau et de savon doux.
7. En cas d'inhalation, retirer la personne concernée de l'exposition et lui fournir de l'air frais. Si nécessaire, fournissez de l'oxygène ou une respiration artificielle, ou consultez un médecin.
8. En cas d'ingestion, faire vomir et consulter immédiatement un médecin.
9. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité du produit dans www.newstetic.com.

Le non-respect des recommandations d'utilisation de ce mode d'emploi peut affecter les performances du produit

RECOMMANDATIONS:

Afin d'assurer la fonctionnalité du produit, le monomère autopolymérisant de New Stetic est utilisé.

STOCKAGE:

Le produit doit être stocké dans un endroit frais, sec et propre, à l'abri des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil, à une température maximale de 30 °C.

DISPOSITION FINALE :

Les déchets de produits et d'emballages contaminés peuvent être éliminés par incinération, toujours dans le respect des réglementations locales en vigueur. Il ne doit pas être jeté dans les sources d'eau. Après l'utilisation de l'appareil sur le patient, il doit être éliminé en tant que déchet spécial à risque biologique.

VIE:

Polymère : 4 ans.
Monomère : 3 ans.

Poussière: INVIMA2017DM-0000614-R2.
Liquide: INVIMA2017DM-0000632-R2.

Produit destiné à un usage dentaire par du personnel qualifié uniquement.
Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'accident grave, veuillez contacter : dosorio@newstetic.com (Directeur Technique des Dispositifs Médicaux) et envoyer un e-mail infocolombia@newstetic.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

 Mode d'emploi	 Fragile
 Garder au sec, loin des sources d'humidité	 Inflammable
 Éloignez-vous des sources de chaleur ou de la lumière directe du soleil	 Irritant
 Température de stockage maximale autorisée	 L'utilisation de gants en nitrile est suggérée pour la manipulation du produit

VORGESEHENE VERWENDUNG

Herstellung von individuellen Löffeln für die Aufnahme von endgültigen Abdrücken des Kieferkamms bei völlig oder teilweise zahnlosen Patienten, die eine Zahnrestauration benötigen.

ZUSAMMENSETZUNG

Monomer: Methylmethacrylat (MMA).
Polymer: Polymethylmethacrylat (PMMA).

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein selbsthärtendes Acrylharz auf Basis von PMMA, das zur Herstellung von individuellen Löffeln für die Aufnahme von Abdrücken des Kieferkamms des Patienten verwendet wird, wenn dieser aufgrund des teilweisen oder vollständigen Verlusts seiner natürlichen Zähne einen Zahnersatz benötigt. In den Mund des Patienten wird der Löffel eingeführt, der das Abdruckmaterial enthält, mit dem das bukkale Gewebe nachgebildet wird und das später als Modell für die endgültige Versorgung dienen soll.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Markieren Sie den Boden der Rille, ohne den Bereich des Frenulums zu berühren.
- Formen Sie eine Wachsocketplatte auf das Gipsmodell und schneiden Sie den Überschuss ab, ohne den Boden der Rille zu erreichen.
- Tragen Sie Vaseline auf die Platten auf und positionieren Sie die Abstandshalter.
- Gießen Sie das Polymer über das Monomer in folgenden Verhältnissen:
Bei Volumen: 3 Teile Polymer zu 1 Teil Monomer.
Bei Gewicht: 2 Teile Polymer zu 1 Teil Monomer.
- Mischen Sie etwa 30 Sekunden lang kreuzweise, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden und sicherzustellen, dass die Polymerpartikel vollständig mit dem Monomer vermischt sind.
- Decken Sie den Behälter ab, um den Einschluss von Luft zu verhindern, bis sich die Mischung im Kunststoffstadium befindet (die Mischung klebt nicht am Spatel).
- Übertragen Sie das Gemisch im Kunststoffstadium auf die Glasplatten und drücken Sie an, bis die Abstandshalter, die die Dicke begrenzen, in Kontakt sind.
- Formen Sie die Acrylharzplatte auf dem Vormodell ab und entfernen Sie den Überschuss.
- Fixieren Sie die Acrylharzplatte bis zum Beginn der Polymerisation.
- Entfernen Sie das Wachs der Basis der Innenseite des einzelnen Löffels.
- Polieren Sie überschüssiges Acrylharz bis zur Grenze der ersten Markierung auf dem Modell.
- Fertigen Sie den Griff des individuellen Löffelhalters an und setzen Sie ihn in einem Winkel von etwa 45 Grad auf den Rand. Er sollte nicht in den Boden der Rille eingreifen und so groß sein, dass der Anwender den Löffel während der Handhabung festhalten kann.
- Für ein besseres Finish polieren Sie den Löffel nach dem im Labor üblichen Verfahren.

RESTRISIKO

Freisetzung von Resten von Methylmethacrylat-Monomer, die Allergien oder Reizungen der Mundschleimhaut hervorrufen könnten; dies wird durch die Einhaltung des für die Verwendung des Produkts angegebenen Polymer-Monomer-Verhältnisses vermieden. Das Produkt ist jedoch für die vorübergehende Verwendung bestimmt, wodurch das Risiko von unerwünschten Reaktionen minimiert wird.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die überempfindlich oder allergisch gegen das Material sind.

WARNUNGEN

Monomer ist eine brennbare Flüssigkeit und sollte nicht in der Nähe von Funken, Flammen oder hohen Temperaturen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Verwendung von Lösungsmitteln auf Acryl wird nicht empfohlen, da dies zu Mikrorissen oder Rissen im Material führen kann.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
 - Halten Sie Hände und Arbeitsgeräte trocken, um zu vermeiden, dass sich Blasen im Acrylglas bilden.
 - Es wird empfohlen, in gut belüfteten Räumen zu arbeiten, vorzugsweise mit Rauchabsaugung, Schutzbrille, Latexhandschuhen und Schürze.
 - Vermeiden Sie den Kontakt des Staubs mit den Augen und das Einatmen von Staub oder Dämpfen.
 - Bei Augenkontakt mit dem Staub oder Monomer spülen Sie die Augen mit reichlich Wasser aus. Bei Kontakt der Haut mit dem Monomer sollte sie sofort mit viel Wasser und milder Seife gewaschen werden.
 - Im Falle von Einatmen bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und sorgen Sie für Frischluft. Falls erforderlich, Sauerstoff oder künstliche Beatmung verabreichen oder einen Arzt aufsuchen.
 - Bei Verschlucken Erbrechen herbeiführen und sofort ärztlichen Rat einholen.
 - Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt unter www.newstetic.com.
- Die Nichteinhaltung der Empfehlungen in dieser Gebrauchsanweisung kann zu einer Beeinträchtigung der Produktleistung führen.

EMPFEHLUNGEN

Um die Funktionalität des Produkts zu gewährleisten, verwenden Sie das selbsthärtende Monomer New Stetic.

LAGERUNG

Das Produkt soll an einem kühlen, trockenen und sauberen Ort, fern von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung, bei einer Höchsttemperatur von 30 °C, gelagert werden.

ENDENTSORGUNG

Produktabfälle und kontaminierte Verpackungen können unter Beachtung der örtlichen Vorschriften durch Verbrennung entsorgt werden. Nicht in Wasserquellen entsorgen. Nach der Anwendung am Patienten muss das Gerät als biologisch gefährlicher Sondermüll entsorgt werden.

NUTZUNGSDAUER

Polymer: 4 Jahre.
Monomer: 3 Jahre.

Flüssigkeit: Zertifizierung INVIMA 2017DM-0000632-R2
Staub: Zertifizierung INVIMA 2017DM-0000614-R2

Produkt nur für den zahnärztlichen Gebrauch durch qualifiziertes Personal.
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei schweren Unfällen wenden Sie sich an: dosorio@newstetic.com (Technischer Leiter von Medizinprodukten) und infocolombia@newstetic.com.

SYMBOL GLOSSAR

 Gebrauchsanweisungen	 Zerbrechlich
 Trocken aufbewahren, von Feuchtigkeitsquellen fernhalten	 Brennbar
 Von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten	 Reizend
 Höchstzulässige Lagertemperatur	 Für die Handhabung des Produkts wird die Verwendung von Nitrilhandschuhen empfohlen

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Elaboração de moldeiras individuais para obtenção de moldes definitivos da flange em pacientes total ou parcialmente desdentados que necessitem de restauração dentária.

COMPOSIÇÃO

Monômero: metacrilato de metila (MMA).
Polímero: Polimetilmetacrilato (PMMA).

DESCRIÇÃO GERAL

O produto é uma resina acrílica autopolimerizável à base de PMMA, utilizada para a produção de moldeiras individuais que permitem a obtenção de moldes do flange do paciente quando necessitam de restauração dentária em decorrência da perda parcial ou total dos dentes naturais. A moldeira é introduzida na boca do paciente contendo o material de moldagem que copiará o tecido bucal e que posteriormente permitirá obter o modelo no qual será trabalhada a restauração definitiva.

CONSELHOS DE UTILIZAÇÃO

- Marque o fundo do sulco sem invadir a área dos aparelhos.
- Molde uma placa de cera base no modelo de gesso e corte os excessos sem atingir o fundo do sulco.
- Aplique vaselina nas telhas e localize os batentes do espaçador.
- Despeje o polímero sobre o monômero nas seguintes proporções:

Em volume: 3 partes de polímero y 1 parte de monómero.
Em peso: 2 partes de polímero y 1 parte de monómero.

- Mistura cruzada por aproximadamente 30 segundos, para evitar a geração de bolhas de ar e garantir que as partículas de polímero sejam totalmente incorporadas ao monômero.
- Tampe o recipiente para evitar a inclusão de ar até que a mistura esteja no estágio plástico (a mistura não adere à espátula).
- Leve a mistura na fase plástica sobre as telhas de vidro e pressione até que o espaçador pare que delimita a espessura e entre em contato.
- Molde a folha de resina acrílica no modelo preliminar e remova excessos.
- Fixar a folha de resina acrílica até o início da polimerização.
- Retire a cera de base do interior do balde individual.
- Polimento do excesso de resina acrílica até o limite da marcação que foi feita inicialmente no modelo.
- Faça a alça de fixação da caçamba individual e coloque-a na borda em um ângulo de aproximadamente 45 graus. Não deve invadir o fundo do sulco e deve ser de um tamanho que permita ao profissional segurar a bandeja firmemente durante o manuseio.

Para um melhor acabamento, realizar o polimento de acordo com o procedimento convencional utilizado no laboratório.

RISCO RESIDUAL

Liberação de monômero residual de metilmetacrilato que poderia causar alergia ou irritação na mucosa oral, situação que é evitada preservando-se a relação polímero-monômero indicada para o uso do produto. No entanto, o produto é para uso temporário, o que minimiza o risco de quaisquer reações adversas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em pacientes que tenham hipersensibilidade ou alergia ao material.

ADVERTÊNCIAS

O monômero é um líquido inflamável, por isso deve ser usado longe de fontes de faíscas, chamas ou altas temperaturas.

PRECAUÇÕES

- Não é recomendável o uso de solventes em acrílico, pois pode causar microfaturas ou rachaduras do material.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Mantenha as mãos e os instrumentos de trabalho secos para evitar a incorporação de bolhas no acrílico.
- Recomenda-se trabalhar em locais ventilados, preferencialmente com sistema de extração de vapor, óculos de proteção, luvas de látex e avental.
- Evite o contato da poeira com os olhos e evite inalá-la ou inalar vapores.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Mantenha os instrumentos de mina e de trabalho secos para evitar a incorporação de sacos não acrílicos.
- Recomenda-se trabalhar em áreas ventiladas, preferencialmente com sistema de extração de vapor, proteína óculo, látex luvas e ventais.
- Evite o contato da poeira com os olhos e evite inalá-la ou inalar vapores.
- Em caso de ingestão, induzir o vômito e procurar atendimento médico imediato.
- Para obter mais informações, consulte a ficha de dados de segurança do produto em www.newstetic.com.

O não cumprimento das recomendações nesta instrução de uso pode afetar o desempenho do produto

RECOMENDAÇÕES

A fim de garantir a funcionalidade do produto, monômero de autocura da New Stetic é usado.

ALMACENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local fresco, seco e limpo, longe de fontes de calor e luz solar direta, a uma temperatura máxima de 30 °C.

DISPOSIÇÃO FINAL

Resíduos de produtos contaminados e embalagens podem ser descartados por incineração, sempre respeitando as regulamentações locais vigentes. Não deve ser descartado em fontes de água. Após o uso do dispositivo no paciente, ele deve ser descartado como resíduo especial de risco biológico.

VIDA

Polímero: 4 anos.
Monômero: 3 anos.

Líquido: INVIMA2017DM-0000632-R2
Pó: INVIMA2017DM-0000614-R2

Produto para uso odontológico somente por pessoal qualificado.
Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de acidentes graves, entre em contato com: dosorio@newstetic.com (Diretor Técnico de Dispositivos Médicos) e infocolombia@newstetic.com.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Instruções de uso		Frágil
	Manter seco, longe de fontes de umidade		Inflamável
	Afaste-se de fontes de calor ou luz solar direta		Irritante
	Temperatura máxima de armazenamento admissível		Sugere-se o uso de luvas nitrílicas para o manuseio do produto

ISO 20795-1 CE 0373

New Stetic S.A.
Carrera 53 N° 50 – 09. Km 22, autopista Medellín – Bogotá.
Guarne – Antioquia – Colombia.
(57 604) 550 0000
www.newstetic.com - infocolombia@newstetic.com